



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Instância Nacional de Ética em Pesquisa

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO

8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP 2026

Conforme decisão do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, em reunião realizada em 30/06/2026, informo:

Processo: 25000.091272/2026-89

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Membro Relator(a): Maiko Luis Tonini

Assunto: Informe sobre o "Encontros de Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) - Regiões Norte e Nordeste".

Área responsável: Colegiado da Inaep.

Agenda Regulatória: Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 8º, inciso V, da Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024.

Informe: Foi apresentado panorama sobre a realização dos Encontros Regionais de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) das Regiões Norte e Nordeste. Nos dias 20 e 21 de maio de 2026, foi realizado o EntreCEPs - Região Norte, na cidade de Belém/PA, nas dependências do Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA). O evento integrou o ciclo nacional de capacitações regionais promovido pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), em parceria com o Ministério da Saúde, com o objetivo de fortalecer o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), por meio da promoção do alinhamento institucional, da atualização técnica e da discussão de temas estratégicos relacionados à atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). A programação reuniu pesquisadores, Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs), integrantes de CEPs e representantes institucionais da Região Norte, constituindo espaço para diálogo técnico, alinhamento institucional, atualização normativa e intercâmbio de experiências no contexto da implementação do novo marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil. Destacou-se que o evento ocorreu em um momento de reorganização institucional da ética em pesquisa com seres humanos no País, contribuindo para o fortalecimento da interlocução entre a Inaep e os CEPs, bem como para a construção de entendimentos comuns acerca dos desafios regulatórios e operacionais do sistema. Ao todo, registraram-se 349 inscrições, com o credenciamento de 208 participantes (59,6%). Desses, 127

(61,06%) responderam à avaliação pós-evento, cujos resultados indicaram 98,0% de avaliações classificadas como "Bom" ou "Ótimo" e 2,0% como "Regular" ou "Ruim". Na sequência, foi apresentado o panorama do EntreCEPs – Região Nordeste, realizado nos dias 11 e 12 de junho de 2026, na cidade de São Luís/MA, nas dependências da Unidade de Ensino Superior Dom Bosco (UNDB), encerrando o ciclo nacional de encontros regionais promovido pela Inaep com vistas ao fortalecimento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). O encontro reuniu membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), pesquisadores, Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs) e representantes institucionais da Região Nordeste, consolidando-se como espaço de diálogo técnico, alinhamento institucional, atualização normativa e intercâmbio de experiências voltados à implementação do novo marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil. Foram registradas 278 inscrições, com o credenciamento de 174 participantes (62,6%), dos quais 86 (49,4%) responderam à avaliação pós-evento. Os resultados evidenciaram percepção global favorável da iniciativa, com predominância de avaliações nas categorias "Bom" e "Ótimo". No consolidado, 92,2% das avaliações foram classificadas como "Bom" ou "Ótimo", enquanto 7,8% corresponderam às categorias "Regular" ou "Ruim". Ademais, o relator apresentou um panorama consolidado dos cinco Encontros Regionais de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) realizados nas diferentes regiões do País. No conjunto, os eventos contabilizaram 1.829 inscritos, dos quais 1.254 participantes foram credenciados. Ao todo, foram registradas 557 avaliações pós-evento, que evidenciaram elevado grau de satisfação dos participantes, com índice de aprovação de 94,8% entre os respondentes.

1.2

Membro Relator(a): Maiko Luis Tonini

Assunto: Atualização sobre os processos e procedimentos de fiscalização.

Área responsável: Colegiado da Inaep.

Agenda Regulatória: Previsto no art. 8º, inciso IV, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Informe: Foi realizada apresentação acerca da atuação da Unidade Técnica de Fiscalização (UTF) no âmbito da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), abordando sua estrutura, fundamentos, competências e dinâmica institucional. Informou-se que a atuação da fiscalização está estruturada em eixos voltados ao acompanhamento e à supervisão dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), à proteção dos direitos, da dignidade e da segurança dos participantes de pesquisa, à apuração de desconformidades éticas em pesquisas envolvendo seres humanos e ao subsídio à tomada de decisões institucionais mediante a emissão de pareceres técnicos. Ressaltou-se que a atuação da UTF observa os princípios do devido processo legal e da especialização técnica em ética em pesquisa. Esclareceu-se que as atividades de fiscalização são exercidas com fundamento em estrutura normativa hierarquizada, observando a Constituição Federal, a Lei nº 14.874, de 2024, a Lei nº 9.784, de 1999, a Lei nº 13.460, de 2017, a Lei nº 12.527, de 2011, o Decreto nº 12.651, de 2025, e demais normas operacionais aplicáveis, não se tratando, portanto, de atuação discricionária. No que se refere às manifestações recebidas, informou-se que estas são encaminhadas por meio de canais institucionais e comunicações formais, consistindo em denúncias ou relatos de fatos supostamente irregulares ou em desconformidade com a legislação e as normas éticas vigentes, passíveis de apuração e eventual responsabilização. No âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), tais manifestações relacionam-

se, entre outros aspectos, à ausência de submissão prévia de pesquisas à análise ética, ao descumprimento de prazos, à inobservância de boas práticas em pesquisa, à negativa de acesso a cuidados e tratamentos no período pós-estudo, à violação da confidencialidade, a dificuldades de acesso a informações, a questionamentos sobre pareceres emitidos e a aspectos estruturais e de funcionamento dos CEPs. Na sequência, foram apresentados os fluxos processuais adotados pela fiscalização, compreendendo as etapas de recebimento da manifestação, triagem e admissibilidade, instrução, análise técnica e conclusão do processo administrativo, destacando-se que as fases iniciais envolvem a verificação preliminar e o enquadramento da demanda, seguidas da coleta de informações, da análise técnica e da deliberação. Foram, ainda, apresentadas diretrizes estratégicas para o aperfeiçoamento da atuação da UTF, contemplando a implementação de ações de fiscalização ativa com base em critérios de risco e prioridades institucionais, o fortalecimento da fiscalização preventiva e orientativa, a ampliação da transparência por meio da divulgação de indicadores e relatórios, o fortalecimento da interlocução com os CEPs, o aprimoramento dos fluxos processuais e dos critérios técnicos de análise, bem como a atualização contínua dos instrumentos normativos. No período de janeiro a maio de 2026, a UTF recebeu 97 (noventa e sete) manifestações, das quais 54 (55,7%) estavam relacionadas ao funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e 43 (44,3%) à condução de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.

1.3

Membro Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Informe sobre a participação da Coordenadora da Inaep em Audiência Pública Interativa, promovida conjuntamente pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) do Senado Federal, com a finalidade de discutir o uso compassivo de terapias em saúde, realizada no dia 15/06/2026, de forma remota (<https://legis.senado.leg.br/atividade/comissoes/comissao/40/reuniao/14754>).

Área responsável: Coordenação da Inaep.

Agenda Regulatória: Não se aplica.

Informe: A Coordenadora da Inaep informou sua participação, na qualidade de convidada, em Audiência Pública Interativa promovida conjuntamente pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) do Senado Federal, realizada em 15 de junho de 2026, por meio de videoconferência, com a finalidade de discutir o uso compassivo de terapias em saúde. Destacou que essa foi a primeira participação institucional da Inaep em audiência pública promovida pelo Senado Federal, representando importante oportunidade de contribuição técnica para o debate sobre tratamentos experimentais e aspectos éticos relacionados ao uso compassivo.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1

Membro Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Referendar a decisão que aprovou em caráter ad referendum a prorrogação do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 01/2026, relativas à proposta de Resolução do Colegiado da Inaep que dispõe sobre a nova

regulamentação de biobancos de material biológico humano e de informações a eles associadas, publicada no Diário Oficial da União de 02 de abril de 2026, Seção 1, pág. 119, no termos do VOTO Nº 16/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS, disponibilizado no link <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/reunioes/votos/voto-no-16-2026-inaep-decit-sctie-ms.pdf/view>.

Área responsável: Coordenação da Inaep.

Agenda Regulatória: Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 33 do Decreto nº 12.651 de 07 de outubro de 2025.

Deliberado: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) referendou, por unanimidade, a decisão adotada *ad referendum* pela Coordenadora da Inaep, que aprovou a prorrogação, por 30 (trinta) dias, do prazo para o envio de contribuições à Consulta Pública nº 01/2026, relativa à proposta de Resolução do Colegiado da Inaep que dispõe sobre a nova regulamentação dos biobancos de material biológico humano e das informações a eles associadas. A deliberação foi consubstanciada no VOTO Nº 18/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS.

2.2

Membro Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Proposição de posicionamento da Inaep quanto aos aspectos de segurança dos estudos de bioequivalência com Olaparibe conduzidos em voluntários sadios e demais encaminhamentos.

Área responsável: Coordenação da Inaep

Agenda Regulatória: Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 10, inciso I, do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Deliberado: Após discussão da matéria, o Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) deliberou, por unanimidade, nos termos do VOTO Nº 19/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS :

a - pela expedição e publicação de Despacho da Inaep destinado a orientar a interpretação e a aplicação dos critérios éticos para a condução e a avaliação de estudos de bioequivalência, biodisponibilidade e farmacocinética envolvendo medicamentos com potencial citotóxico, genotóxico, teratogênico, mutagênico, de elevada toxicidade sistêmica ou com atividade farmacológica de efeito significativo sobre o sistema endócrino ou eixo hormonal reprodutivo, dirigido aos Comitês de Ética em Pesquisa integrantes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), aos pesquisadores, patrocinadores, instituições e centros de pesquisa, bem como aos demais interessados.

b - determinar a adoção de medidas de monitoramento dos voluntários sadios expostos ao medicamento Olaparibe, nos termos do voto aprovado pelo Colegiado;

c - pela aprovação de recomendações à Anvisa referentes aos estudos concluídos envolvendo o medicamento Olaparibe e adoção das demais medidas.

2.3

Membro Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Instituição de Grupo de Trabalho para regulamentar as especificidades das pesquisas das áreas de Ciências Humanas e Sociais.

Área responsável: Coordenação e Colegiado da Inaep.

Agenda Regulatória: Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 8º, inciso I, da Lei nº 14.874, 28 de maio de 2024.

Deliberado: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) aprovou, por unanimidade, a instituição de Grupo de Trabalho para regulamentar as especificidades das pesquisas das áreas de Ciências Humanas e Sociais, nos termos do VOTO Nº 20/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Sem itens de pauta.



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira, Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 02/07/2026, às 12:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0056392051** e o código CRC **E0BFC1B4**.

Referência: Processo nº 25000.091272/2026-89

SEI nº 0056392051

Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br